

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-168636

(43)Date of publication of application : 02.07.1993

(51)Int.Cl.

A61B 8/12

(21)Application number : 04-135134

(71)Applicant : GEBR SULZER AG

(22)Date of filing : 27.05.1992

(72)Inventor : DARDEL ERIC

(30)Priority

Priority number : 91 1561

Priority date : 27.05.1991

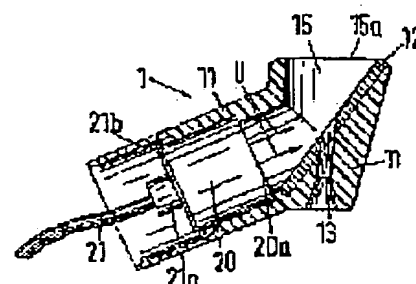
Priority country : CH

(54) BLOOD VESSEL PUNCTURE DEVICE

(57)Abstract:

PURPOSE: To guide a needle enveloped in a sterile coating in a coaxial relationship with a transmitted beam by providing a sterile connecting member including a needle guide duct for deflecting an ultrasonic beam between a probe and the surface of a body.

CONSTITUTION: A puncture device includes a connecting member 1 having a housing 11 made of a synthetic plastic material, an ultrasonic reflector 12 composed of a flat metallic plate, a needle guide duct 13 penetrating the center area of the reflector and an ultrasonic probe 20 connected to the fixed part of the puncture device by a cable 21. The ultrasonic probe 20 emits an ultrasonic beam (arrow μ) into a cavity 15 filled with connection gel, which is reflected to an exit opening 15a by the reflector 12. The ultrasonic beam is outgone in a direction vertical to this circular opening and the needle guide duct 13 is also vertical to the exit opening 15a. The connection cable 21 and the connecting member are packed in a sterile state, unpacked just before processing to be connected to the ultrasonic probe 20 and thereby a sterile puncture device is constructed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 B 8/12

識別記号

庁内整理番号

7807-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数12(全 6 頁)

(21)出願番号 特願平4-135134

(22)出願日 平成4年(1992)5月27日

(31)優先権主張番号 0 1 5 6 1 / 9 1 - 4

(32)優先日 1991年5月27日

(33)優先権主張国 スイス(CH)

(71)出願人 591003714

ゲブリューダー スルツァー アクチエン

ゲゼルシャフト

スイス国ウインターツール、ツルヘルスト

ラーセ 12

(72)発明者 エリク・ダルデル

スイス国、8472 ゴイツァッハ、シュタツ

ィオーンストラッセ 10

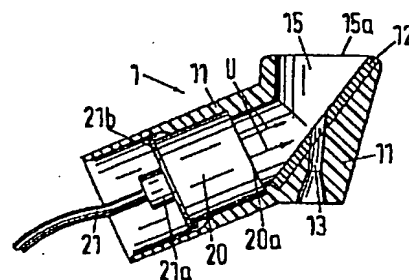
(74)代理人 弁理士 曾我 道照 (外6名)

(54)【発明の名称】 血管用穿刺装置

(57)【要約】

【目的】 無菌被覆内に包入することができ、そして針を、送信されるビームに対し少なくとも近似的に同軸関係で案内することを可能にする超音波プローブを備えた穿刺装置を提供することを目的とする。

【構成】 血管用穿刺装置は、ドップラー効果に基づき血管の探知を可能にする超音波プローブを有する。案内ダクトにより、穿刺針を、プローブにより発振されるビームに対し少なくとも近似的に同軸関係で指向することができる。穿刺は無菌状態で行わなければならない。そのために、プローブは無菌被覆内に包入され、この被覆は超音波ビームの反射器及び針案内ダクトが設けられている無菌結合部材を有する。結合部材は、被覆の一部分であっても良いし、また被覆上に設置される取付け部材として設計することもできる。一回使用性の結合部材を有する無菌被覆で、穿刺装置の時間の掛かる反復的な気体無菌の必要性が排除される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ドップラー効果に基づく血管探知用超音波プローブと、穿刺針用の案内ダクトとを備え、該ダクトにより身体への穿刺時に針の軸線を、プローブにより送信されるビームに対し少なくとも近似的に同軸関係で移動することができる血管用穿刺装置において、前記プローブ(20)と身体との間に超音波ビームを偏向する無菌結合部材(1)を設け、該無菌結合部材は、針案内ダクト(13)を含み、少なくとも部分的に無菌状態で

10 プローブ(20)を包入することができる被覆の一部分あるいは取り付け部材であることを特徴とする血管用穿刺装置。

【請求項2】 請求項1に記載の穿刺装置において、結合部材(1)がハウジング(11)を備え、該ハウジングの1つの壁は、超音波ビームの反射器(12)として構成され、更に、該ハウジング(11)を充填する結合ゲル(16)を含み、前記針案内ダクト(13)は前記反射器(12)の中心領域に配置されることを特徴とする穿刺装置。

【請求項3】 請求項2に記載の穿刺装置において、結合部材(1)は、身体近傍の側で、エラストマ材料製のダイヤフラム(112)で密封されていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項4】 請求項2または3に記載の穿刺装置において、結合ゲル(16)がダイヤフラム(113)によりプローブ(20)から密封されていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項5】 請求項2乃至4のいずれかに記載の穿刺装置において、針案内ダクト(13)と結合ゲル(16)との間に、針(30)で穿刺することができるダイヤフラム

30 が設けられていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項6】 請求項2乃至5のいずれかに記載の穿刺装置において、超音波反射器(12)が例えば金属あるいはガラスのような不透過性の材料から造られていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項7】 請求項1乃至6のいずれかに記載の穿刺装置において、結合部材(1)をプローブ(20)に取付けることができ、該結合部材は、プローブ(20)に対する接続箇所

40 に該プローブ(20)上に巻き出すことができるエラストマ材料製の巻回されたホース(111)を有していることを特徴とする穿刺装置。

【請求項8】 請求項1乃至6のいずれかに記載の穿刺装置において、該穿刺装置は蓄電池で作動され、音響及び/または光学指示(25、26)と操作ボタン(27)とを有し、そして、少なくとも2つの部分において、被覆(17、18)内に包入することができ、該被覆は少なくとも部分的に音響透過性、透明及び撓み性であることを特徴とする穿刺装置。

【請求項9】 請求項1乃至6のいずれかに記載の穿刺装置において、結合部材(1)を少なくとも部分的に無

菌被覆内に包入されたプローブ(20)に取付けることができることを特徴とする穿刺装置。

【請求項10】 請求項1に記載の穿刺装置において、結合部材(1)が超音波反射器(12)と、針案内(13')と、結合ゲル(16)とを含み、これら要素(12、13'、16)は、バルーン状のダイヤフラム(115)内に包入されていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項11】 請求項1乃至10のいずれかに記載の穿刺装置において、針案内ダクト(13)及びそれに対応し針(30)が、該針(30)の軸線を中心とする該針(30)の回転を阻止するすることができる手段が設けられていることを特徴とする穿刺装置。

【請求項12】 請求項1乃至11のいずれかに記載の穿刺装置のための無菌被覆。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、請求項1の謂わゆる上位概念項に記載の血管のための穿刺装置並びに該穿刺装置のための無菌被覆に関する。このような装置における超音波プローブ(探子)は、血液中に超音波を放射し、部分的に反射されたビームからの信号を記録することができる送信/受信システムを備えている。ドップラ効果により、流動している血液による反射で、周波数遷移が起こり、それにより音響及び/または光学的信号を得ることができる。この信号の最大振幅を検出することにより、穿刺針の穿通点を見出すことが可能である。

【0002】

【従来技術】この形式の装置は、例えば、スイス国特許明細書第676787号(P.6297)から公知である。送信/受信システムは、針のための案内ダクトが音響共振器を貫通するように構成されている。この設計は、穿刺を無菌状態で行わなければならないため並びに超音波プローブの所要の気体無菌に非常に時間が掛かると言う点で不利である。一体の案内ダクトを備えていない単純な超音波プローブにおいては、無菌は、一度だけ使用するように企図されている無菌被覆を用いて実現することができる(EP-A 0104618参照)。しかしながら、この単純なプローブにおいては、針は送信される超音波ビームと同軸関係で貫通することはできない。

【0003】

【発明の目的及び構成】本発明の目的は、無菌被覆内に包入することができ、そして針を、送信されるビームに対し少なくとも近似的に同軸関係で案内することを可能にする超音波プローブを備えた穿刺装置を提供することにある。この目的は、請求項1の謂わゆる特徴項に記載の構成によって達成される。針案内ダクトが設けられ、反射表面による反射で超音波を身体に指向する結合部材は、無菌あるいは殺菌可能な材料から形成される。この結合部材は、無菌被覆の一部分とすることができる。しかしながら、別法として、該結合部材は、被覆に設置す

ることができる取り付け部材とすることも可能である。結合部材を備えた無菌被覆は、一回使用性とするのが有利である。

【0004】手に保持することができるコンパクトな穿刺装置においては、被覆は、装置全体が包入されるように形成される。例えば、光学的及び／または音響学的指示手段を、別個に設けた固定装置部分内に収容する他の形式の穿刺装置においては、該穿刺装置の処理領域（即ち、プローブ及び接続リードの関連の部分）だけが無菌包被内に存在するようにするだけで充分である。

【0005】結合部材は、超音波を良好に伝導する固体材料から形成することができ、そして超音波反射器は、ソニック光学に従って配設された自由外部表面により形成することができる。別法として、結合部材は、超音波を十分に伝導するゲルが充填されたハウジングから構成し、他方、反射器は例えば、同時に上記ハウジングの壁部分及び針案内ダクトを形成する金属部材から構成することができよう。

【0006】

【実施例】以下、添付図面を参照し本発明の種々な実施例と関連して詳細に説明する。

【0007】第1の実施例（図1）において、穿刺装置は、下記の部分から構成される。即ち、合成プラスチック材料から射出成形することができるハウジング11を備えた結合部材1と、扁平な金属板から構成される超音波反射器12（超音波ビーム用反射器）と、該反射器の中心領域を貫通する針案内ダクト13と、ケーブル21により穿刺装置の固定部分（図示せず）に接続された超音波プローブ20とを含む。

【0008】超音波プローブ20は、結合ゲル（図示せず）で満たされている空洞15内に超音波ビーム（2つの矢印Uで表す）を発射し、このビームは、反射器12で出口開口15aへと反射される。この第1の実施例の場合、出口開口15aは円形であり、超音波ビームはこの開口に対して垂直な方向に出射する。従って、針案内ダクト13も出口開口15aに対して垂直である。穿刺装置の使用時には、開口15aは、身体の表面に対して或る角度で保持され、楔形状のギャップは結合ゲルで充填される。

【0009】プローブ20は、ハウジング11内に押し入ることができる。プローブ20は、接続ケーブル21を、プラグ21a及びカバー板21bと共にプローブのヘッドに取り付けることができるように設計するのが有利である。この接続ケーブル21及び結合部材1は無菌状態に包装されており、処理直前に包装を解かれて、超音波プローブ20に接続されて直ちに使用可能な無菌穿刺装置を形成する。無菌状態にないプローブ20で、無菌プローブ被覆を形成するカバー板21b及び結合部材1の外部表面が汚染されないようにするために、例えば、無菌トングを使用する等の注意を払う必要があることは言うまでもない。

【0010】プローブ20をハウジング11内に押し込む

と、プローブの端面20aと空洞15内の結合ゲルとの間に気泡が捕捉される可能性がある。従って、例えば、ハウジング壁に孔や溝（図示せず）を形成する等通気ダクトを設けるのが有利である。

【0011】第2の実施例（図2及び図3）においては、超音波プローブ20は棒状をしており、結合部材1は、楕円系の出口開口15aを介して鋭角Aで超音波（円弧Wで表す）を指向する。この場合、出口開口15aは、（鎖線51で示す）身体の表面に扁平に置くことができる。シリンジ31に取り付けられている針30はドップラー効果により血管50の位置を感知した後に収斂状の超音波ビーム（焦点Fを有する）に沿ってこの血管50内に刺し入れる。図2において、空洞15（図3）は結合ゲル16で充填されていることが判る。

【0012】第1の実施例における超音波反射器12は、例えば、鋼製の斜めに切断された円筒により形成されている。針案内としての働きをなす長手方向の孔13は、中心を貫通しても良いし或るいは若干離心した位置で貫通することができる。ダクト13の口部14の断面は以下に述べる目的で、針30の後端部に設けられている矩形部材32に確実に装着するように拡大されている。血管50の穿刺後、シリンジ31を針30から取り除かねばならない。そのために、結合部材21を具備するプローブ20を把持された針30に沿い押し戻して、矩形部材32をダクトの口部14内に導入する。プローブ20を片方の手で保持し続けながらシリンジ31を他方の手で針から取り外すことができる。その間、針30の回転は矩形部材32によって阻止される。矩形部材32及び対応のダクト口部14の代わりに他の手段を用いて針30の回転を阻止することが可能であることは言うまでもない。

【0013】穿刺直前に、無菌の結合部材1を棒状の超音波プローブに取り付け、その際、結合部材によって覆われていないプローブの領域を先ず、無菌の被覆或るいは無菌ラテックス・ホース内に包入する。また、図3に示すように、エラストマ材料の巻回されたホース111を結合部材1に取り付けることも可能である。結合部材1を非無菌プローブに取り付け、しかる後にホース111をプローブ上に引き出すことができる。ホース111はまた、接続ケーブル21の一部分を包入するのにも使用することができ、その場合、該接続ケーブル21は無菌状態である必要はない。

【0014】超音波反射器12は、例えば、金属或るいはガラスのような非透過性材料から製作することができる。しかしながらまた、他の構造形態も可能である。例えば、図4には、超音波反射器を、空洞121に張られたダイヤフラムもしくは膜120により形成している実施例が示してある。ゲルで充填された空洞15及びダイヤフラム120に伝搬される超音波は、ダイヤフラム120と空洞121との界面120aで反射される。壁部分122は、ダイヤフラム120を張架されるフレームもしくは枠を形成する針

案内ダクト13がダイヤフラム120を貫通する箇所では、超音波は反射されない。従って、ダクトの壁125は、ダイヤフラム120の近傍で薄肉にすることができ有利である。

【0015】第4番目の実施例(図5のa及び図5のb)は、蓄電池で動作し、例えば、ドップラー効果から生ずる信号を表示することができる拡声器25及び発光ダイオード列26のような音響及び光学的指示手段を有しているコンパクトな穿刺装置2である。この装置はまた、操作ボタン27を備えており、この操作ボタン27により装置をオン、オフ切換え、それにより、例えば、容積を調節することができる。穿刺装置2は、超音波プローブ20、指示手段25、26及び操作ボタン27を備えた非無菌装置部分2'と、本発明による無菌被覆とを含む。該無菌被覆は、結合部材1を有する下部外殻部材17と上部外殻部材18とから構成されている。被覆部は、拡声器25と被覆の壁17aとの間には充分な音波放射接が形成され、然も操作ボタン27の側部の被覆壁18aが撓み性であって、それにより、ボタンを押すことができるように設計されている。被覆は、光学的指示26を視覚的に観察することができるように透明な材料から造らなければならない。

【0016】第4番目の実施例における結合部材は、第2番目の実施例(図3)における結合部材に類似の設計である。しかしながら、この実施例において他の設計が可能であることは言うまでもない。図5のbには、他の実施例においても採用することができる結合部材1の他の特徴が示してある。先ず、結合部材1は、エラストマ材料製のダイヤフラム112で身体の側部に密着され、そして結合ゲル16及びダイヤフラム113により、プローブ20から分離されている。撓み性のダイヤフラム112が凸形状であるので、結合部材1は、それが貼着される身体の表面に形状的に整合することができる。動作中、ダイヤフラム112は針で穿通される。針案内ダクト13はまた、非透過性のダイヤフラム(図示せず)で閉鎖し、それによりゲル16が、空洞15から流出するのを阻止することができる。非常に薄肉にすることができるダイヤフラム113は、界面における音響伝達の損失を最小限度にするために、超音波プローブ20の放射面上に密着しなければならない。

【0017】第4の実施例における結合部材1は、2つの殻部材17、18により形成される無菌被覆に対する取付け部材と見做すことができる。図6のaには、取付け部材の形態にある結合部材1の別の実施例が示してある。この結合部材1は、エラストマ材料製の無菌の袋状のホースに包入されているプローブ20に取付けられる。結合部材1は、反射器12と、針案内13'(針案内ダクト13を具備する)と、例えば、溝131を含むクリップ130と、接続部材132とから構成される。プローブ20と反射器12と身体115の表面との間のギャップは、結合ゲル16で充填しなければならないことは言うまでもない。図6のbに示すように結合部材1を包入するゲルで充填された「バルーン」115は、實際上この要件を満たしている。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による無菌被覆を備えた超音波プローブの第1の実施例を示す図である。

【図2】第2の実施例の斜視図である。

【図3】第2の実施例の結合部材の縦断面図である。

【図4】超音波反射器が、金属部材ではなく合成プラスチック製ダイヤフラムの形態にある第3実施例の結合部材を示す図である。

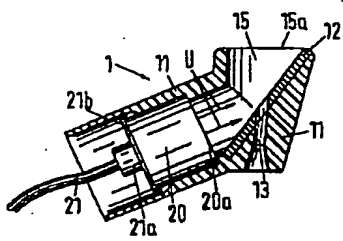
【図5】aは、コンパクトな穿刺装置の非無菌部分を示す図である。bは、図5のaに示した装置部分に関し本発明の思想を具現した被覆(第4実施例)の縦断面図である。

【図6】aは、着脱可能な結合部材を備えたプローブのヘッドを示す図である。bは、ゲルが充填された「バルーン」を備えた図6のaの結合部材示す図である。

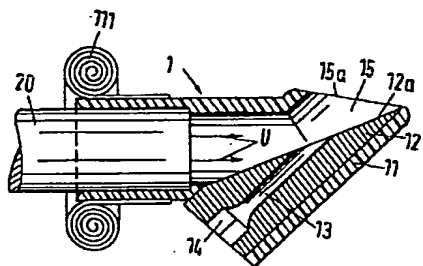
【符号の説明】

- | | |
|---------------|--------|
| 1 | 結合部材 |
| 11 | ハウジング |
| 12 | 反射器 |
| 13 | 針案内ダクト |
| 13' | 針案内 |
| 16 | 結合ゲル |
| 17, 18 | 被覆 |
| 20 | プローブ |
| 27 | 操作ボタン |
| 111 | ホース |
| 112, 113, 115 | ダイヤフラム |

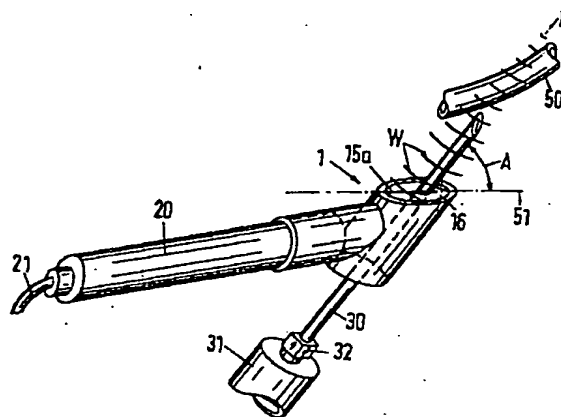
【図1】



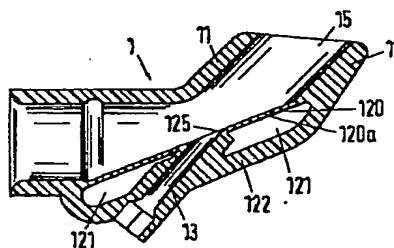
【図3】



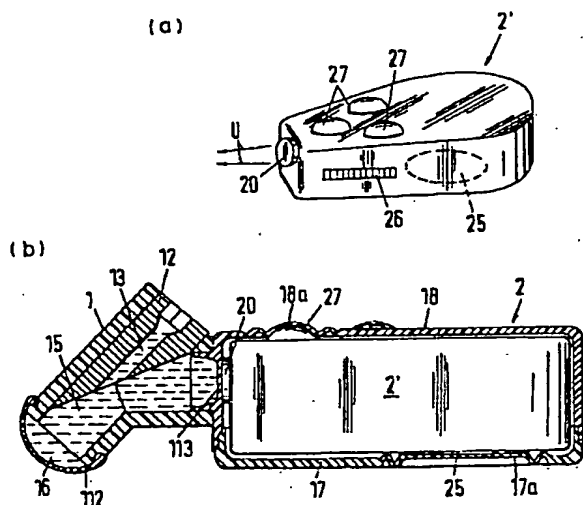
【図2】



【図4】

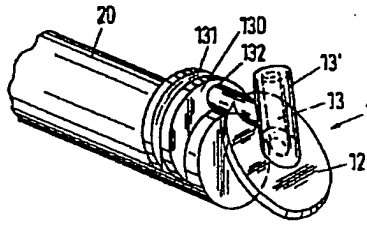


【図5】



【図6】

(a)



(b)

